Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Re-evaluation Note

REV2002-06

Re-evaluation of Selected Carbamate Pesticides

The purpose of this Re-evaluation Note is to notify registrants, provincial and territorial pesticide regulatory officials, other federal government departments and the Canadian public that the following carbamate active ingredients and their associated end-uses are now subject to re-evaluation under the authority of Section 19 of the Pest Control Products Regulations (PCPR): asulam, bendiocarb, carbaryl, carbofuran, chlorpropham, cycloate, EPTC, formetanate hydrochloride, methomyl, oxamyl, pebulate, propoxur, thiram, triallate, vernolate, zineb and ziram.

(publié aussi en français)

August 30, 2002

This document is published by the Submission Coordination and Documentation Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

ISBN: 0-662-32732-2
Catalogue number: H113-5/2002-6E

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2002

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Purpose:

The purpose of this document is to notify registrants, pesticide regulatory officials and other interested parties that certain carbamate active ingredients and their associated end-uses are now subject to re-evaluation under the authority of Section 19 of the PCPR.

Active ingredients and uses:

As indicated in Regulatory Directive DIR2001-03, *PMRA Re-evaluation Program*, the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) will utilize foreign reviews, particularly those from the United States (U.S.) Environmental Protection Agency (EPA), to the greatest extent possible as a source of information for conducting Canadian re-evaluation assessments. Carbamate active ingredients are currently undergoing tolerance reassessment in the U.S. in accordance with the requirements of the U.S. *Food Quality Protection Act* (FQPA).

The PMRA is announcing at this time the re-evaluation of only those carbamate active ingredients for which EPA reviews under the FQPA have been completed or are anticipated to be completed in the near future. Also included in this Re-evaluation Note are carbamate active ingredients for which regulatory decisions for phase-out of all uses have been made in the U.S. in recent years.

The active ingredients that are subject to this Re-evaluation Note are: asulam, bendiocarb, carbaryl[1], carbofuran, chlorpropham, cycloate, EPTC, formetanate hydrochloride, methomyl, oxamyl, pebulate, propoxur, thiram, triallate, vernolate, zineb and ziram. This group of pesticides is diverse and includes compounds with insecticidal, herbicidal, fungicidal and antimicrobial activity. These active ingredients cover a wide range of use patterns, including food and non-food uses in agricultural, industrial and residential sites. All registered uses and associated end-use products for these active ingredients will be considered during the re-evaluation.

Other carbamate active ingredients are registered in Canada but are not covered by this Re-evaluation Note (see Appendix 1). The initiation of the re-evaluation of carbamate active ingredients not covered by this Re-evaluation Note will be coordinated, as much as possible, with the availability of reviews from the EPA.

---

1 The re-evaluation of the turf uses for carbaryl was announced previously in Re-evaluation Note REV2000-04, *Re-evaluation of Lawn and Turf Uses of Pesticides*. The current Re-evaluation Note, *Re-evaluation of Selected Carbamate Pesticides*, covers the remaining registered uses for carbaryl.

Rationale:

Canada has developed a re-evaluation program that uses a modern scientific approach to examining older active ingredients and their end-uses to determine their continuing acceptability in relation to human health and the environment. The PMRA's re-evaluation program is outlined in Regulatory Directive DIR2001-03, *PMRA Re-evaluation Program*. Active ingredients that were registered or found in registered products prior to 1995 and the end uses associated with those active ingredients are subject to the re-evaluation program. All of the active ingredients covered by this Re-evaluation Note were first registered prior to 1995.

Review procedure:

The starting point for the Canadian re-evaluation of the identified carbamate pesticides will be the reviews being carried out by the EPA under the FQPA and will encompass all those aspects covered by the EPA. The PMRA will be following in detail the EPA documents as they are published and will reassess this information in the context of the Canadian use situation. This will include a comparison with existing Canadian reviews and approaches and other international reviews and available information on Canadian use and usage to try to determine the significance of possible U.S. actions and the appropriateness to Canada of proposed U.S. risk-mitigation measures. In some cases, further information and/or data may be requested to supplement available EPA or other international reviews in order to support the Canadian re-evaluation.

The following analysis will be made as part of re-evaluation:

A. Chemistry:

The goal will be to obtain sufficient data to consider for registration all unregistered sources of technical active ingredients currently present in registered products, and to update the chemistry of the registered sources. For unregistered sources, the PMRA will require submission of a new Part 2 chemistry data package. For registered sources, the PMRA will review chemistry data on file and determine if updated information will be necessary.

B. Toxicology, occupational exposure and food exposure:

The PMRA will be making use of EPA documents that may include:

- Data Evaluation Reports
- Hazard Identification Documents
- Preliminary Risk Assessments
- Final Risk Assessments
- Risk Management Proposals
- Final Risk Management Decisions

Where EPA documents or some other suitable foreign review are not available, specific data may be requested from registrants.

The PMRA will carry out assessments for exposure to food residues, occupational and bystander exposure and drinking water exposure that are relevant to formulations registered for use in Canada and to Canadian conditions of use. The PMRA will implement approaches (e.g., increased safety factors for sensitive populations, aggregate exposure and cumulative-risk assessment) taken by the EPA under the FQPA where necessary and appropriate. This may necessitate a further assessment of registration status following the initial (aggregate) assessment of an individual active ingredient to consider cumulative risks associated with pesticides having a common mechanism of toxicity.

C. Environmental assessment:

The risk-assessment and risk-management documents generated by the EPA will also be used in the assessment of environmental impact. Where EPA documents or some other suitable foreign review are not available, specific data may be requested from registrants. The PMRA will carry out environmental exposure assessments that are relevant to the formulations registered for use in Canada, and to the Canadian conditions of use. Where data and information from Canadian research and monitoring on impacts are available (e.g., relevant federal, provincial and territorial environment departments), the PMRA will consider these in its environmental risk assessment.

D. Value reassessment:

The PMRA will review available use and usage information for carbamate pesticides and alternatives to assess the importance of carbamates to pest management. Further use and usage information may be requested from registrants and/or stakeholders (e.g., provinces, grower organizations). A comparison of the essential uses in Canada with those in the U.S. will be carried out. An assessment of the availability and adequacy of alternatives will be presented.

In order to facilitate the re-evaluation, basic manufacturers and registrants of technical carbamate active ingredients covered by this Re-evaluation Note are requested to inform the PMRA of their intention to support their Canadian registrations within 30 days of the date of publication of this Re-evaluation Note.

The PMRA will then identify any specific information or data that would be required from registrants in order to proceed with the Canadian re-evaluation reviews. The specific requirements will be outlined in a letter to each registrant as soon as these requirements are established. This letter will indicate the expected timelines for submission of the required information.

The progress of these re-evaluations is highly dependent on the availability of EPA reviews.

Registration of products containing active ingredients subject to this Re-evaluation Note:

The re-evaluation requires the PMRA to reassess the acceptability of risks to both health and the environment from all current uses of the active ingredients. Therefore, the use profile must remain static (i.e., no use expansion) for the duration of the re-evaluation.

While the PMRA is engaged in re-evaluating the active ingredients subject to this Re-evaluation Note, no applications will be accepted (as of the date of this Re-evaluation Note) for new uses of products containing these actives, including minor uses, with the exception of submissions for emergency registration that meet the criteria set forth in Regulatory Directive DIR2001-05, *Registration of Pesticides for Emergency Use*. Existing submissions for new uses of products containing these active ingredients that are already with the Agency, with the exception of those for which reviews have been completed and the new use accepted for registration by PMRA, will be closed. New products, registration renewals and amended registrations that are granted subsequent to the publication of this Re-evaluation Note will be for a period not exceeding three years, until the re-evaluation is complete.

The future acceptability of new uses of products containing the carbamate active ingredients under re-evaluation will depend on the outcome of the re-evaluation process. Use expansions for individual active ingredients would be considered on a case-by-case basis following the initial (aggregate) assessment, pending the outcome of an assessment of the cumulative risks (as needed) associated with pesticides having a common mechanism of toxicity.

Appendix 1. Carbamate active ingredients that are were first registered (or found in registered end-use products) in Canada prior to 1995, but are not subject to the current Re-evaluation Note.

The following carbamate active ingredients are subject to the PMRA's re-evaluation program announced in Regulatory Directive DIR2001-03, *PMRA Re-evaluation Program*, but are not covered by the current Re-evaluation Note:

butylate
desmedipham
disodium ethylene bis dithiocarbamate (nabam)
ferbam
IPBC
mancozeb
maneb
metiram
metam sodium
phenmedipham
pirimicarb
potassium N-methyl dithiocarbamate
potassium dimethyl dithiocarbamate
potassium N-hydroxymethyl-N-methyl dithiocarbamate
propamocarb
sodium dimethyl dithiocarbamate

The initiation of the re-evaluation of these active ingredients by PMRA will be the subject of a separate Re-evaluation Note.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Note sur la réévaluation

REV2002-06

Réévaluation de certains pesticides du groupe des carbamates sélectionnés

La présente note sur la réévaluation a pour but d'aviser les titulaires d'homologation, les responsables provinciaux et territoriaux de la réglementation des pesticides, les autres ministères du gouvernement fédéral et la population canadienne que les matières actives suivantes du groupe des carbamates et leurs préparations commerciales associées font actuellement l'objet d'une réévaluation en vertu de l'article 19 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA) : asulame, bendiocarbe, carbaryl, carbofuran, chlorprophame, cycloate, EPTC, chlorhydrate de formétanate, méthomyl, oxamyl, pébulate, propoxur, thirame, triallate, vernolate, zinèbe et zirame.

(also available in English)

Le 30 août 2002

Ce document est publié par la Division de la documentation et de la coordination des demandes d'homologation, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN : 0-662-87672-5
Numéro de catalogue : H113-5/2002-6F

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2002

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

Objectif :

L'objectif du présent document est d'aviser les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et les autres intervenants intéressés que certaines matières actives du groupe des carbamates, et leurs préparations commerciales associées font actuellement l'objet d'une réévaluation en vertu de l'article 19 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA).

Les matières actives et leurs utilisations :

Comme il est mentionné dans la directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) s'inspirera le plus possible des examens étrangers, particulièrement de ceux de l'Environmental Protection Agency (EPA) des États-Unis, comme source de renseignements pour la tenue des réévaluations au Canada. En vertu des dispositions de la *Food Quality Protection Act* (FQPA) américaine, les matières actives du groupe des carbamates font actuellement l'objet de réévaluations de tolérance aux États-Unis.

Pour le moment, l'ARLA annonce uniquement la réévaluation des matières actives du groupe des carbamates dont l'EPA a déjà terminé l'examen en vertu de la FQPA ou dont l'examen devrait être terminé dans un avenir rapproché. La présente note sur la réévaluation inclut aussi les matières actives du groupe des carbamates ayant fait l'objet d'une décision d'élimination progressive de la part des organismes américains de réglementation au cours des dernières années.

Les matières actives suivantes feront l'objet d'une réévaluation : asulame, bendiocarbe, carbaryl[1], carbofuran, chlorprophame, cycloate, EPTC, chlorhydrate de formétanate, méthomyl, oxamyl, pébulate, propoxur, thirame, triallate, vernolate, zinèbe et zirame. Ces matières forment un groupe diversifié de produits antiparasitaires comprenant des insecticides, des herbicides, des fongicides et des antimicrobiens. Ces matières actives couvrent un vaste éventail de profil d'emploi, notamment sur des sites agricoles, industriels et résidentiels de production alimentaire et non alimentaire. Toutes les utilisations et les préparations commerciales homologuées de ces matières actives seront examinées dans le cadre de cette réévaluation.

D'autres matières actives du groupe des carbamates sont homologuées au Canada mais ne sont pas visées par cette note sur la réévaluation (voir Annexe 1). Une réévaluation des matières actives du groupe des carbamates, non couvertes par la présente note sur la réévaluation, sera coordonnée dans la mesure du possible en fonction de la disponibilité des examens de l'EPA.

---

1 La réévaluation de l'utilisation du carbaryl sur le gazon a déjà été annoncée dans la note sur la réévaluation REV2000-04, *Réévaluation des utilisations de pesticides sur les pelouses et le gazon en plaques*. La présente note sur la réévaluation concerne les autres utilisations homologuées du carbaryl.

Justification :

Le Canada a élaboré un programme de réévaluation fondé sur une démarche scientifique moderne d'examen des anciennes matières actives et de leurs préparations commerciales afin de déterminer leur acceptabilité continuelle pour la santé humaine et pour l'environnement. Un résumé du programme de réévaluation de l'ARLA figure dans la directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*. Les matières actives homologuées ou présentes dans les produits homologués avant 1995 et les préparations commerciales associées à ces matières actives sont visées par le programme de réévaluation. Toutes les matières actives visées par cette note sur la réévaluation ont d'abord été homologuées avant 1995.

Procédure d'examen :

Les examens effectués par l'EPA en vertu de la FQPA serviront de point de départ à la réévaluation canadienne des pesticides du groupe des carbamates identifiés qui couvrira tous les aspects examinés par l'EPA. L'ARLA suivra en détails les documents de l'EPA au fur et à mesure de leur publication et replacera cette information dans le contexte de l'utilisation au Canada. Cette démarche comprendra une comparaison des examens et des démarches existant au Canada et d'autres examens internationaux et les renseignements disponibles sur les utilisations et les usages au Canada, afin d'essayer de déterminer l'importance des mesures américaines possibles et l'opportunité pour le Canada d'adopter les mesures de diminution des risques proposées par les États-Unis. Dans certains cas, des renseignements et des données supplémentaires pourraient être requis pour compléter les examens de l'EPA et d'autres instances internationales et soutenir la réévaluation canadienne.

L'analyse suivante sera effectuée dans le cadre de la réévaluation :

A. Produits chimiques :

L'objectif consistera à recueillir suffisamment de données pour envisager l'homologation de toutes les sources de matières actives techniques non homologuées que l'on trouve actuellement dans les produits homologués, et de mettre à jour la liste des produits chimiques des sources homologuées. Pour ce qui est des sources non homologuées, l'ARLA demandera le dépôt d'un nouvel ensemble de données sur les produits chimiques, partie 2. Pour les sources homologuées, l'ARLA examinera les données sur les produits chimiques consignées au dossier et verra s'il est nécessaire de procéder à une mise à jour de l'information.

B. Toxicologie, exposition professionnelle et exposition par les aliments :

L'ARLA pourra utiliser les documents de l'EPA suivants :

- Les rapports d'évaluation des données;
- Les documents sur la reconnaissance des dangers;
- Les évaluations préliminaires des risques;
- Les évaluations finales des risques;
- Les propositions en matière de gestion des risques;
- Les décisions finales en matière de gestion des risques.

Des données spécifiques pourront être demandées aux titulaires d'homologation lorsque les documents de l'EPA ou d'autres examens étrangers pertinents ne seront pas disponibles.

L'ARLA examinera l'exposition aux résidus alimentaires, l'exposition professionnelle et fortuite et l'exposition par l'eau potable des préparations homologuées pour usage au Canada et pertinentes en ce qui a trait aux conditions d'utilisation au Canada. L'ARLA mettra en application des démarches (par ex., mesures de sécurité accrues pour les populations sensibles, évaluation de l'exposition combinée et des risques cumulatifs) adoptées par l'EPA en vertu de la FQPA quand ce sera nécessaire et indiqué. Cela pourrait nécessiter un examen plus approfondi du statut d'homologation à la suite de l'évaluation initiale (combinée) d'une matière active particulière afin de tenir compte des risques cumulatifs reliés à l'usage de pesticides partageant un même mécanisme de toxicité.

C. Études environnementales :

Les documents de l'EPA sur l'évaluation et la gestion des risques serviront aussi à l'évaluation des impacts environnementaux. Des données spécifiques pourront être demandées aux titulaires d'homologation lorsque les documents de l'EPA ou d'autres examens étrangers pertinents ne seront pas disponibles. L'ARLA mènera des études de l'exposition environnementale pertinentes selon les préparations homologuées pour usage au Canada et en ce qui a trait aux conditions d'utilisation au Canada. Si des données ou des informations issues de recherches et de surveillances sur les impacts environnementaux effectuées au Canada sont disponibles (par ex. par les ministères de l'Environnement fédéral, provinciaux ou territoriaux), l'ARLA en tiendra compte dans son évaluation des risques pour l'environnement.

D. Réévaluation de la valeur :

L'ARLA examinera les informations disponibles sur l'utilisation et l'usage des pesticides du groupe des carbamates et leurs solutions de rechange afin de mesurer l'importance des carbamates dans la lutte antiparasitaire. Des renseignements supplémentaires sur l'utilisation et l'usage pourront être demandés aux titulaires d'homologation ou aux parties intéressées, ou les deux, (par ex. les provinces, les associations de producteurs agricoles). On fera une comparaison des utilisations essentielles du Canada avec celles des États-Unis. On fera une présentation sur l'évaluation de la disponibilité et de l'adéquation des solutions de rechange.

Afin de faciliter la réévaluation, les fabricants de produits de base et les titulaires d'homologation de matières actives techniques du groupe des carbamates visées par cette note sur la réévaluation sont tenus d'informer l'ARLA de leur intention d'appuyer leurs homologations canadiennes dans les 30 jours de la publication de cette note sur la réévaluation.

L'ARLA précisera ensuite les informations et les données requises de la part des titulaires d'homologation pour réaliser les examens de réévaluation au Canada. Des qu'elles seront définies, les exigences spécifiques seront communiquées, en même temps que l'échéancier pour le dépôt de l'information requise, dans une lettre adressée à chacun des titulaires d'homologation.

La bonne marche de ces réévaluations dépend en très grande partie de la disponibilité des examens de l'EPA.

Homologation de produits contenant les matières actives visées par cette note sur la réévaluation :

Pour mener à terme cette réévaluation, l'ARLA doit réévaluer si les risques sont acceptables autant pour la santé que pour l'environnement inhérents à toutes les utilisations actuelles de matières actives. Par conséquent, le profil d'emploi doit demeurer inchangé (c.-à-d. aucune extension de l'utilisation) pendant la durée de la réévaluation.

Lorsque l'ARLA aura commencé le processus de réévaluation des matières actives visées par cette note sur la réévaluation, aucune demande d'autorisation de nouvelle utilisation ne sera acceptée (à partir de la date de cette note sur la réévaluation) pour les produits contenant ces matières actives, y compris les utilisations mineures, à l'exception des demandes d'homologation d'urgence conformes aux critères énoncés dans la directive d'homologation DIR2001-05, *Homologation des pesticides dans les situations d'urgence*. Les demandes d'autorisation de nouvelles utilisations de produits contenant ces matières actives déjà soumises à l'ARLA seront suspendues, à l'exception de celles dont l'examen est terminé et dont la nouvelle utilisation a été acceptée par l'ARLA. Les nouveaux produits, les renouvellements d'homologation et les homologations modifiées qui ont été

acceptées avant la publication de cette note sur la réévaluation, le seront pour une période maximale de trois ans, jusqu'à ce que la réévaluation soit terminée.

L'acceptabilité future des nouvelles utilisations de produits contenant des matières actives du groupe des carbamates faisant l'objet d'une réévaluation dépendra des résultats du processus de réévaluation. Les expansions d'utilisation des matières actives individuelles pourront être envisagées au cas par cas à la suite de l'évaluation initiale (combinée) en attendant les résultats d'un examen des risques cumulatifs (au besoin) inhérents aux pesticides partageant un même mécanisme de toxicité.

Annexe 1 Les matières actives du groupe des carbamates d'abord homologuées (ou présentes dans des préparations commerciales homologuées) au Canada avant 1995, mais non visées par la présente note sur la réévaluation.

Les matières actives suivantes du groupe des carbamates sont sujettes au programme de réévaluation de l'ARLA annoncé dans la directive d'homologation DIR2001-03, mais ne sont pas visées par la présente note sur la réévaluation :

butilate
desmédiphame
éthylène bis dithiocarbamate disodique (nabame)
ferbame
IPBC
mancozèbe
manèbe
métirame
métam-sodium
phenmédiphame
pyrimicarbe
dithiocarbamate de *N*-méthyl de potassium
diméthyldithiocarbamate de potassium
dithiocarbamate de *N*-hydroxyméthyl-*N*-méthyl de potassium
propamocarbe
diméthyldithiocarbamate de sodium

La réévaluation de ces matières actives par ARLA fera l'objet d'une note distincte.